



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 03

Nr UR./ZD./4871/12.....

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11981
z dnia 27 stycznia 2011 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww.
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KETREL

Quetiapinum

tabletki powlekane, 200 mg

Celon Pharma Sp. z o.o.

ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin

05-092 Łomianki

w zakresie zmiany: typ II

Dodanie nowego miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- miejsca zwolnienia serii

Celon Pharma Sp. z o.o.
Marymoncka 15,
05-152 Kazuń Nowy

Usunięcie kontroli międzyprocesowych dla mieszaniny przed etapem tabletkowania, dla rdzeni tabletek oraz na etapie powlekania.

Ograniczenie częstości badań mikrobiologicznych do co 10 serii produktu leczniczego.

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego

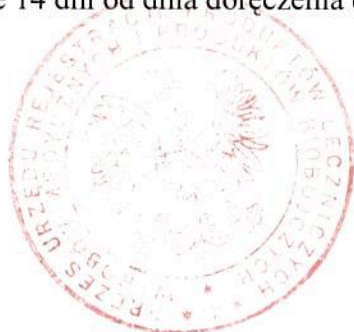
- obowiązującej do przy zwolnieniu serii: SPG/033/R5 z datą 09.07.2012 r.
- obowiązującej do końca okresu ważności: SPG/033/R5 z datą 09.07.2012 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anna Sitarska, Celon Pharma Sp. z o.o., ul. Ogrodowa 2 A, Kielpin, 05-092 Łomianki
- 2.a/a